

受付番号： 2020-1-779

課題名：新型コロナウイルス感染における免疫レパトア、受容体解析研究

### 1. 研究の対象

新型コロナウイルス感染と診断され、以下の国内研究機関、病院、企業からの採血の依頼を受けた方

解析支援依頼のあった研究機関等は、随時記載する予定である。

東京慈恵会医科大学

### 2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2025年4月

### 3. 研究目的

新型コロナウイルス感染患者を対象に、各研究機関、病院、企業から送付された塩基配列データを用いて、免疫レパトア解析を実行し、新型コロナウイルス特異的B細胞受容体、T細胞受容体を特定して、人工抗体や、人工キラー細胞を作成するなどして新規診断・治療法の開発に役立てる。

### 4. 研究方法

#### 1) 登録

新規治療法・診断法の開発に役立つ免疫レパトア解析、免疫受容体解析ツールの無償利用、解析支援を行う旨、広報を行い対象データを収集する。

#### 2) 臨床情報

外部申請者より、年齢、性別、臨床情報（感染初期、中期、後期、症状など）のデータを収集する。

#### 3) RNA サンプルまたは塩基配列データ

外部申請者より、末梢血、リンパ球を分離する際に得られた血漿、RNA抽出の際に得られるDNA、RNA サンプルまたは、次世代シーケンサーなどで取得したデータなどRNA シークエンスした患者塩基配列データ（データ1）を送付いただき、データ収集を行う。

#### 4) 免疫レパトア解析

RNAについて、我々で通法によりcDNAを合成して、非バイアス遺伝子増幅法、並びに次世代シーケンサーを用いて、RNA シークエンスを行う（データ1）。それらのデータ1について、我々が開発したソフトウェア「免疫レパトア解析」で解析を行う。

免疫レパトア解析には、B細胞受容体、T細胞受容体を対象に網羅的解析を行い、V領域の分類解析、J領域の分類解析、CDR3領域のアミノ酸分類解析、をそれぞれ行い、暗号化処理をする（データ2）。

5) 免疫受容体解析ソフトウェアを用いて、1患者当たり、V領域の分類された遺伝子ごとの頻度分析、J領域の分類された遺伝子ごとの頻度分析、CDR3領域のアミノ酸解析の頻度分析を行い、それを1群の中でヒートマップ解析、などの解析手法を用いて共通のB細胞受容体、T細胞受容体を絞り込む。

6) 生体防御学分野、および他施設で回収した血漿について ELISA 法を用いて抗体検査をする。加えて DNA または RNA を用いて HLA タイピングを行う。これにより免疫レパトア解析データの情報の絞り込みに役立つ。

7) 血漿成分は、上記抗体検査のみならず、血栓止血関連指標の解析に役立つ。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、新型コロナウイルス感染歴、感染経過、臨床的重症度、RNAシーケンスデータ、免疫レパトア解析データ、抗体検査データ、HLAタイピングデータ、血栓止血関連指標データ等

試料：末梢血、血漿、DNA、RNA 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

解析支援依頼のあった研究機関等は、随時記載する予定である。

研究代表者 東北大学加齢医学研究所 生体防御学分野 小笠原康悦

研究分担者 東京慈恵会医科大学 医学部内科学講座 呼吸器内科 荒屋 潤

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学加齢医学研究所 生体防御学分野  
〒980-8575 仙台市青葉区星陵町4-1  
022-717-8579 伊藤甲雄

研究責任者：東北大学加齢医学研究所 生体防御学分野 小笠原康悦

研究代表者：東北大学加齢医学研究所 生体防御学分野 小笠原康悦

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合